

DRINGENDE Sicherheitsmitteilung

Efficia externe Paddles (989803196431)
nicht richtig erkannt bei Anschluss an einen Philips Efficia DFM100 oder HeartStart Intrepid
Monitor/Defibrillator

January 2023

**Dieses Dokument enthält wichtige Informationen, mit denen Sie Ihr Gerät weiterhin
gefahrlos und ordnungsgemäß einsetzen können.**

Bitte machen Sie die folgenden Informationen auch allen anderen Mitarbeitern zugänglich, für die
diese Benachrichtigung relevant ist. Es ist wichtig, dass die Bedeutung dieser Benachrichtigung
verstanden wird.

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

es wurde ein Problem bei den Philips Efficia externen Paddles festgestellt, das ein Risiko für Patienten
bedeuten kann. Mit dieser DRINGENDEN Sicherheitsmitteilung möchten wir Sie über folgende Punkte
informieren:

1. Worin das Problem genau besteht und unter welchen Umständen es auftreten kann

Die Efficia externen Paddles sind zur Verwendung mit den Efficia DFM100 und HeartStart Intrepid
Monitor/Defibrillatoren vorgesehen. Die bestimmungsgemäße Verwendung erfolgt durch Anbringen der
externen Paddles an der Brust des Patienten zur Durchführung von synchronisierter Defibrillation
(Kardioversion) bzw. Defibrillation. Die externen Paddles können auch zur Erfassung eines EKG-Signals zwecks
einer schnellen Beurteilung verwendet werden; sie sind jedoch nicht für die kontinuierliche Überwachung
bestimmt.

Die Efficia externen Paddles werden bei Anschluss an einen Efficia DFM100 oder HeartStart Intrepid
Monitor/Defibrillator u.U. nicht richtig erkannt. Am Gerät wird dann ggf. die Fehlermeldung „Pads/Paddle
Type Unknown“ (Pad-/Paddle-Typ unbekannt), wie in Abbildung 1 dargestellt, angezeigt. In diesem Fall wird
auch ein Menü mit der Aufforderung, einen Therapiekabeltyp auszuwählen, angezeigt, wie ebenfalls in
Abbildung 1 weiter unten dargestellt. Die Meldung erlischt erst wieder, wenn der Anwender den Kabeltyp
wählt, das Kabel trennt und erneut anschließt oder das Gerät neu startet.



Abbildung 1: Anzeige eines DFM100 mit dem Paddle-Identifizierungs-Problem.

2. Beschreibung des Risikos/der Gefahr, das/die mit dem Problem *in Zusammenhang steht*

Wenn ein Efficia DFM100 oder HeartStart Intrepid Monitor/Defibrillator für den klinischen Einsatz benötigt wird und dieses Geräteverhalten auftritt, könnte es dazu kommen, dass bei einem Patienten eine Therapie verzögert durchgeführt wird.

Philips wurden bisher drei Zwischenfälle gemeldet, die mit diesem Problem im Zusammenhang stehen oder stehen könnten.

3. Betroffene Produkte und Identifizieren der betroffenen Produkte

Alle Efficia externen Paddles mit Herstellungsdatum vor August 2022 (8.22), unabhängig vom Monitor/Defibrillator, mit dem sie verwendet werden, sind von dieser Maßnahme betroffen.

Unten (in Abbildung 2) sehen Sie ein Beispiel von Philips, das veranschaulicht, wie das Herstellungsdatum auf Efficia externen Paddle Sets abgelesen werden kann. Der Pfeil zeigt auf den Monat; die Zahlen im Inneren des Kreises geben das Jahr an. In diesem Beispiel ist das Herstellungsdatum August 2020 (8.20):

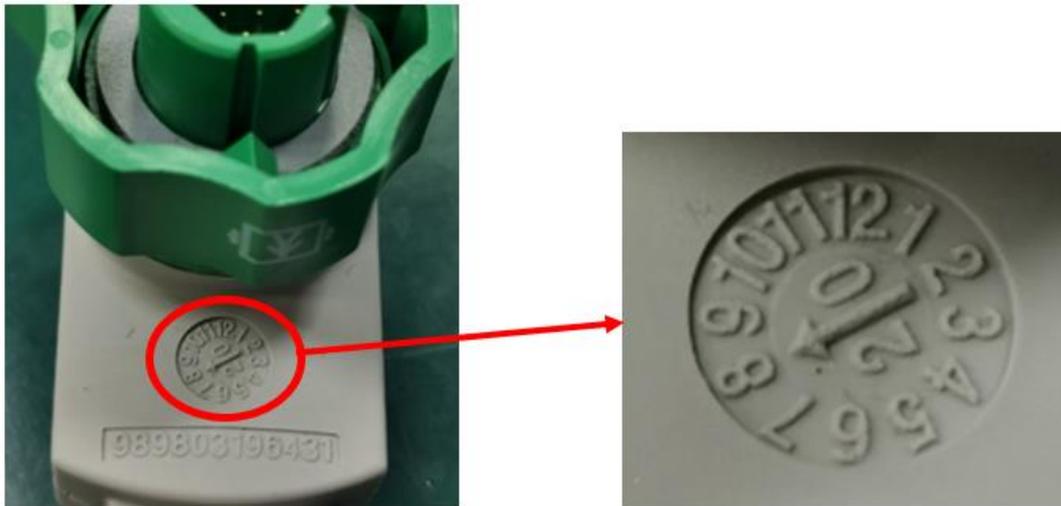


Abbildung 2: Beispiel für das Herstellungsdatum August 2020 (8.20)

4. Beschreibung der vom Kunden/Anwender zu ergreifenden Maßnahmen, um eine Gefährdung der Patienten bzw. Anwender zu vermeiden

Ihre Efficia externen Paddles können weiter verwendet werden, sofern die folgenden Vorkehrungen getroffen werden:

- Wenn am Gerät die Fehlermeldung „Pads/Paddle Type Unknown“ (Pad-/Paddle-Typ unbekannt) zusammen mit einem Menü mit der Aufforderung, einen Therapiekabeltyp auszuwählen, angezeigt wird, wählen Sie den verwendeten Therapiekabeltyp. Die Aufforderung lässt sich auch durch Trennen und erneutes Anschließen des Kabels oder durch einen Neustart des Geräts entfernen.
- Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Monitors/Defibrillators und stellen Sie sicher, dass Funktionsprüfungen des Monitors/Defibrillators mit angeschlossenen Efficia externen Paddles durchgeführt werden. Diese Funktionsprüfungen weisen den Anwender ggf. sofort auf eine misslungene Identifizierung hin und sollten durchgeführt werden, bevor das Gerät für eine Therapie benötigt wird.
- Führen Sie weiterhin die in der Gebrauchsanweisung des Geräts beschriebenen, empfohlenen täglichen und wöchentlichen Auto-Tests durch.
- Füllen Sie das Antwortformular zur dringenden Sicherheitsmitteilung am Ende dieses Schreibens aus und senden Sie es zurück.

Erinnerung für Kunden: Wie in den Gebrauchsanweisungen zu HeartStart Intrepid und Efficia DFM100 angegeben, empfiehlt Philips die Efficia externen Paddles nach jeweils drei Jahren ab Datum der Inbetriebnahme bzw. wenn sie die Sichtprüfung nicht bestehen, zu ersetzen.

Bitte geben Sie diese Mitteilung an alle Personen in Ihrer Einrichtung weiter, für die diese Informationen relevant sind, bzw. an alle Einrichtungen, an die die möglicherweise betroffenen Geräte weitergegeben wurden (falls zutreffend).

5. Beschreibung der von Philips Emergency Care geplanten Maßnahmen (CN-MF-00003921) zur Problembeseitigung

Ein Mitarbeiter von Philips wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Termin für den Austausch der Efficia externen Paddles zu vereinbaren. Diese werden Ihnen ggf. kostenlos zur Verfügung gestellt.

Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner: 0800 80 3000

Diese Sicherheitsmitteilung wurde bereits den zuständigen Behörden gemeldet. Philips benötigt nach Erhalt dieser Mitteilung ein Antwortformular von Ihrer Einrichtung.

Philips bedauert etwaige Unannehmlichkeiten, die durch dieses Problem entstehen.

Mit freundlichen Grüßen

Tanya DeSchmidt
Director of Quality

Tony She
PQMS Quality & Compliance

ANTWORTFORMULAR FÜR DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG

Betreff: Efficia externe Paddles (989803196431) nicht richtig erkannt bei Anschluss an einen Philips Efficia DFM100 oder HeartStart Intrepid Monitor/Defibrillator

Anweisungen: Bitte füllen Sie nach Erhalt das beigefügte Formular aus und senden Sie es zeitnah, spätestens jedoch 30 Tage nach Erhalt an Philips zurück. Mit dem Ausfüllen dieses Formulars bestätigen Sie den Erhalt der dringenden Sicherheitsmitteilung und dass Sie das Problem und die durchzuführenden Maßnahmen verstanden haben.

Kunde/Empfänger/Name der
Einrichtung: _____

Straße, Hausnummer: _____

Ort/Bundesland/PLZ/Land: _____

Vom Kunden durchzuführende Maßnahmen:

- Wenn am Gerät die Fehlermeldung „Pads/Paddle Type Unknown“ (Pad-/Paddle-Typ unbekannt) zusammen mit einem Menü mit der Aufforderung, einen Therapiekabeltyp auszuwählen, angezeigt wird, wählen Sie den verwendeten Therapiekabeltyp. Die Aufforderung lässt sich auch durch Trennen und erneutes Anschließen des Kabels oder durch einen Neustart des Geräts entfernen.
- Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Monitors/Defibrillators und stellen Sie sicher, dass Funktionsprüfungen des Monitors/Defibrillators mit angeschlossenen Efficia externen Paddles durchgeführt werden. Diese Funktionsprüfungen weisen den Anwender ggf. sofort auf eine misslungene Identifizierung hin und sollten durchgeführt werden, bevor das Gerät für eine Therapie benötigt wird.
- Führen Sie weiterhin die in der Gebrauchsanweisung des Geräts beschriebenen, empfohlenen täglichen und wöchentlichen Auto-Tests durch.
- Füllen Sie das Antwortformular zur dringenden Sicherheitsmitteilung am Ende dieses Schreibens aus und senden Sie es zurück.

Wir bestätigen, dass wir die beigefügte dringende Sicherheitsmitteilung erhalten und verstanden haben und dass die Informationen in dieser Mitteilung ordnungsgemäß an alle Anwender weitergegeben wurden, die mit den Efficia externen Paddles (989803196431) arbeiten.

Name der ausfüllenden Person:

Unterschrift: _____

Name in Druckschrift: _____

Position: _____

Telefon: _____

E-Mail-Adresse: _____

Datum (TT.MM.JJJJ): _____

Bitte senden Sie dieses Formular per E-Mail oder Fax an Philips zurück:
dach.cs.pmplanning.gbs@philips.com